**2014 年 12 月 11 日　（第 6 版）
*2009 年 11 月 20 日　（第 5 版）

医療機器認証番号　220ABBZX00081000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性尿管腎盂鏡　JMDN コード 38703000
（ビデオ軟性腎盂鏡　JMDN コード 38663000）

特定保守管理医療機器

腎盂尿管ビデオスコープ
OLYMPUS URF TYPE V

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局あるいは内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。患者漏れ電流の増加などによる人体への障害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は先端部が絶縁されていないので高周波焼灼治療には使用しないこと。
・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

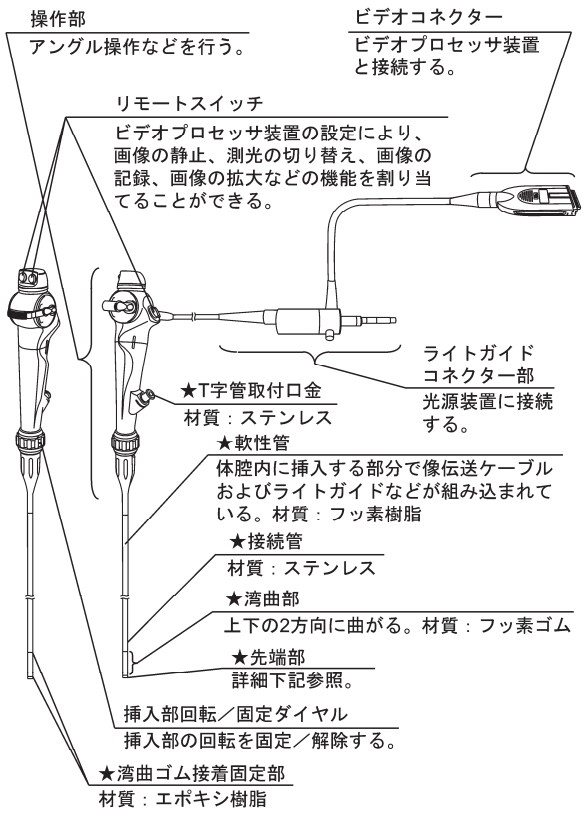
*1.構成

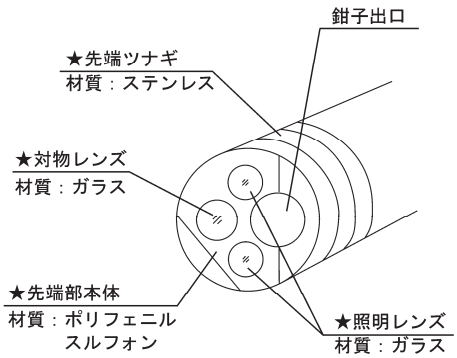
・内視鏡　　OLYMPUS URF TYPE V

上記以外の構成品は、本製品の『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。





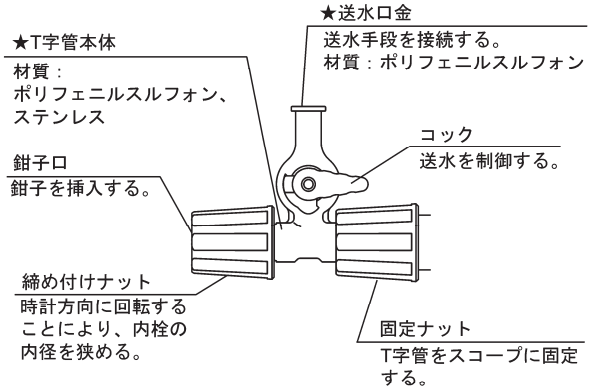
先端部詳細

※図で示せない生体に間接的に接触する内部的な部材は以下のとおり。

*★鉗子チャンネル

T 字管取付口金からチャンネル（先端部詳細図参照）に処置具を挿入および送水するための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

取扱説明書を必ずご参照ください。



T字管 MAJ-891

※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

★鉗子栓
締め付けナットの内部にあり、水漏れを防ぐ。
材質：シリコーンゴム

★コック内部
材質：ステンレス

3.EMC
本製品はEMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

照明：
光源装置から出力される光をライトガイドにより伝達し、先端部の照明レンズから照射する。
なお、光源装置は通常観察用の光と狭帯域光観察（NBI：Narrow Band Imaging）用の光の２種類を出力する。

画像の伝達：
対物レンズから入射した被写体からの光が、電荷結合素子によって電気信号に変換され、ビデオプロセッサ装置（ビデオシステムセンター）が電気信号を映像信号に変換する。

T字管の原理：
鉗子栓より鉗子を挿入した状態で送水口金から送水できる。送水はコックにより制御できる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、経尿道的に尿管、腎盂内に挿入、または経皮的に腎盂内に挿入し、尿管又は腎盂の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

(1)光学系

視野方向	:	0°（直視）
視野角	:	90°
観察深度	:	2～50mm

(2)挿入部

先端部外径	:	8.5Fr. （先端金属部外径：Φ3.4mm）
軟性管外径	:	Φ3.3mm（9.9Fr）
挿入部最大径	:	Φ3.6mm
有効長	:	670mm

(3)鉗子チャンネル

鉗子チャンネル径 ※注　公称値	:	Φ1.2mm（3.6Fr）
チャンネル最小径	:	Φ1.13mm
組み合わせ可能な当社処置具	:	Φ1.2mm チャンネル用処置具
最小可視距離	:	2mm

(4)湾曲部

湾曲角度	:	UP 180°、DOWN 275°

【操作方法又は使用方法等】

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

1.滅菌
決められた方法で本製品の滅菌を行う。ただしビデオスコープのオートクレーブは不可。
2.光源装置の準備
ビデオスコープのライトガイドコネクターを光源装置に接続する。
3.ビデオプロセッサ装置の準備
ビデオスコープのビデオコネクターをビデオプロセッサ装置に接続する。
4.T 字管の取り付け
T 字管をT字管取付口金に取り付ける。
5.挿入、観察、診断
(1)経尿道的な挿入の場合：必要に応じて、ガイドワイヤまたは尿管アクセスシースを用い、ビデオスコープを経尿道的に尿管、腎盂内に挿入する。
(2)経皮的な挿入の場合：腎瘻を作成してビデオスコープを腎盂内に挿入する。挿入の際、必要に応じてガイドワイヤやシースを使用する。
(3)アングルレバーによる湾曲操作および挿入部の回転操作を行いながらビデオスコープを挿入し、尿管、腎盂内の観察・診断を行う。
(4)T 字管の送水口金に送水チューブなどの送水手段を接続し、T 字管のコックの操作により送水を行う。
6.撮影
操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影・記録する。
7.治療
T 字管の鉗子口から内視鏡用処置具を挿入し、治療を行う。
8.ビデオスコープの引き抜き
湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、スコープを慎重に引き抜く。
9.滅菌
「1.滅菌」と同様の方法で滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門の立場から判断すること。

・本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
・本製品および T 字管は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
・機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクター、ビデオケーブル、ライトガイドコネクターを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
・内視鏡画像や内視鏡の各機能を確実に作動させるために、ビデオコネクターとビデオシステムセンターを確実に接続すること。
・ビデオシステムセンターにビデオコネクターを接続する際は、「カチッ」と音がするまでしっかり押し込んだ後、ビデオコネクターを軽く引っ張り、抜けないことを確認すること。確実に接続されていない状態で使用すると、CCD が破壊されて内視鏡画像が表示されず、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどをするおそれがある。
・ビデオコネクターの接点ピンおよびその周辺が十分に乾いた状態でビデオシステムセンターに接続すること。
・ビデオコネクターの着脱の際は、必ずビデオプロセッサ装置の電源を OFF にすること。ビデオプロセッサ装置の電源スイッチが ON の状態でビデオコネクターを着脱すると、電気回路が破壊され画像が出なくなるおそれがある。
・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

2.併用医療機器
・尿管アクセスシースを使用する場合、挿入部の外径に対し、十分大きな内径（12Fr.以上）のシースを使用すること。内径が小さなシースに挿入部を無理に挿入すると、挿入部が破損するおそれがある。
・湾曲を掛けた状態でのシースへの挿脱や、湾曲部がシース内にある状態での湾曲操作を行わないこと。挿入部が破損するおそれがある。
・尿管アクセスシースを使用する場合、尿管アクセスシースを体腔内に無理に挿入したり、先端部を無理な力で体腔内の組織に押し付けないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、機器の破損のおそれがある。
・体腔内に尿管アクセスシースを挿入する際には、必ずガイドワイヤーを保持しながら挿入すること。保持しないとガイドワイヤーが尿管アクセスシースと一緒に動き、穿孔、粘膜損傷につながるおそれがある。
・尿管アクセスシースを使用する場合、ガイドワイヤー、尿管アクセスシースのダイレーターおよび内視鏡をシースから勢いよく引き抜かないこと。ガイドワイヤー、尿管アクセスシースのダイレーターまたは内視鏡に付着した患者体液や血液、汚物が飛散し、感染を起こすおそれがある。
・尿管アクセスシースのシースに内視鏡を挿入する際は、必ずシースロ金を保持しながら挿入すること。シースロ金を保持しないと、シースが内視鏡と一緒に動き、穿孔、粘膜損傷につながるおそれがある。
・砕石された小さな結石が尿管アクセスシースのシースと内視鏡挿入部の間にはまり、内視鏡がシースから抜けなくなることがある。この場合、内視鏡と一緒にシースも引き抜くこと。内視鏡をシースから無理に引き抜くと湾曲部の被覆部材が損傷するおそれがある。
・内視鏡の挿入部を尿管アクセスシースのシースロ金に強く押し付けないこと。挿入部が破損するおそれがある。

3.準備と点検
・本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などがないことを確認すること。湾曲部の被覆部材は両端の外周を糸で巻き、その上から接着剤を塗布することによって固定されている。そのため、接着剤が欠けると糸が露出する。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある（図 1 参照）。

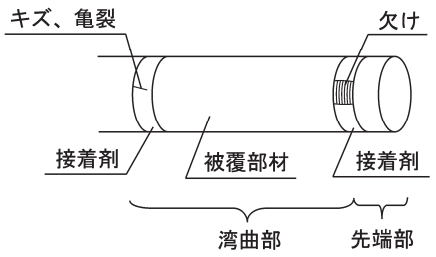


図 1

4.使用方法
・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・内視鏡および T 字管は患者に使用する前に必ず滅菌すること。内視鏡洗浄消毒装置で消毒しただけで使用すると、感染を引き起こすおそれがある。
・オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化する。
・内視鏡画像をよく観察しないで湾曲操作、挿入部の回転操作および内視鏡の挿入、抜去は行わないこと。体腔内を傷付けるおそれがある。
・異常が認められる鉗子栓や T 字管を使用したり、T 字管が正しく組み立てられていない、または確実に取り付けられていない状態で使用すると、送水機能の低下をもたらすだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。T 字管の点検、組み立て、内視鏡への取り付けに関しては、T 字管の『取扱説明書』に従うこと。
・無理な力で、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたり、挿入部の回転操作をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・尿管狭窄や屈曲した尿管や細い尿管などへの挿入時に抵抗を感じた場合には、尿管の出血、穿孔、裂傷などをおこす危険性があるので、無理な挿入は絶対に行わないこと。挿入部に回転操作や無理な力を加えず、ゆっくりと尿管から抜去し挿入部径の細い内視鏡を用いること。
・挿入する際には挿入部をループさせた状態で使用しないこと。内視鏡が破損し体腔内を傷つけるおそれがある。
・アングルを固定したままで、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。引き抜く際はできるだけ湾曲部をまっすぐにすること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、アングルを掛けたまま内視鏡挿入部を引っ張ったりねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・観察像を拡大状態にしたままでの内視鏡の挿入、抜去および処置具の使用はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある（ビデオシステムセンターの拡大機能を使用の場合）。
・内視鏡は、体内に近い部分を持ち、外尿道口の軸方向にゆっくりと挿入すること。内視鏡を体内へ無理に挿入すると、体腔内を傷付けるおそれがある。
・照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。光源装置の光量を上げると内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがあり、表面温度が 41℃を超えると粘膜が熱傷を起こすおそれがある。

・光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオシステムセンターの電源を入れること。ビデオシステムセンターの電源が入っていないと自動調光が機能せず、光量が最大に設定される。この場合、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・本製品を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、本製品の先端部の照明部分に血液や粘液などが付着した可能性がある。一度内視鏡を引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せずに使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどするおそれがある。また適切な観察像が得られないまま使い続けると、患者の体内を損傷させるおそれがある。
・検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点灯したままにしないこと。照明光を点灯したままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・内視鏡から照明光が出ているときに、内視鏡先端を正面から見ないこと。照明光を直接見ると目を痛めるおそれがある。
・NBI 観察モードで得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。
・すべての観察部位を通常光でも観察すること。NBI 観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。通常光観察を含めて総合的に観察すること。
・下記の理由から NBI 観察画像のみで初期の病巣検出診断や診療を行わないこと。
  - 異形成や粘膜上の腫瘍や粘膜上の病巣の有無の判断に利用できることは立証されていない。
・観察モードを切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。観察モードを切り替えている間は、内視鏡の操作および処置をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・NBI 観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正しい判断ができない場合がある。
・必要以上に高い圧力で T 字管から送水したり、空気を混入させたりしないこと。T 字管の鉗子栓から灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれや、患者に苦痛を与えたり体腔内を傷付けるおそれがある。
・処置具を使用する場合は、内視鏡の先端を体腔壁から最小可視距離以上離してから処置具を操作すること。内視鏡の先端と体腔壁の距離が最小可視距離以下のときは、視野内で処置具の位置を確認できないため体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。
・内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できていない状態で処置具先端を開いたりシースから針を出すなどの処置具の一連の操作はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔などを起こすおそれがある。また、機器が破損するおそれがある。
・処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。内視鏡先端から処置具が急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・処置具を挿入または引き抜く場合は、T 字管の鉗子栓に対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または引き抜くこと。急激な挿入、抜去や斜め方向の挿入、抜去により鉗子栓や処置具が破損し、破片が体腔内に脱落するだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が鉗子栓から漏れ、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・処置具を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したままで処置具を内視鏡に挿入または引き抜かないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また鉗子チャンネルや鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
・処置具が挿入または引き抜きづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら湾曲部をできるだけまっすぐにすること。処置具を無理な力で挿入または引き抜くと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、鉗子チャンネルや処置具が破損して部品が体腔内に脱落するおそれがある。
・処置具を内視鏡先端から突き出したまま、内視鏡の挿入、引き抜きをしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・処置具を挿入するときは、内視鏡先端部から目を離すこと。内視鏡先端から出た処置具で目を突くおそれがある。
・T 字管の締め付けつまみが緩んでいると、灌流液、患者体液および汚物などが漏れるおそれがある。処置具を使わない場合は、締め付けつまみを締めて使用すること。処置具の挿入や引き抜きのため T 字管の締め付けつまみを緩める際、T 字管の鉗子口部分にガーゼを当てること。灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれがある。
・処置具挿入時に処置具の鉗子栓に近い部分を持ち、鉗子栓にまっすぐにして、ゆっくり、小刻みに挿入すること。鉗子栓や処置具が破損するだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・処置具を挿入した状態で、必要以上に高い圧力での送水操作は行わないこと。T 字管の鉗子栓から灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・処置具が内視鏡から抜けなくなった場合は、処置具の先端を閉じるかまたは処置具の先端をシースに引き込み、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。
・レーザー装置を使用する際は、必ず保護メガネを着用すること。保護メガネを着用せずにレーザー焼灼治療を行うと、反射レーザー光により目を傷めるおそれがある。
・レーザー装置を使用する場合、内視鏡画像にレーザープローブの先端および、ガイド光が見えない状態でレーザーを照射しないこと。鉗子チャンネルが破損し、さらに体腔内を穿孔させるおそれがある。
・レーザーを照射しながらレーザープローブを引き抜かないこと。体腔内を穿孔させたり、内視鏡が破損するおそれがある。
・湾曲をかけた状態でレーザープローブを挿入しないこと。鉗子チャンネルが破損するおそれがある。
・本製品は Nd：YAG レーザー焼灼処置に対応していない。本製品で Nd：YAG レーザー焼灼処置を行うと、内視鏡が破損したり、画像異常が発生し、体腔内を傷つけるおそれがある。
・本製品と組み合わせて使用できる処置具については、『取扱説明書』を参照し選択すること。「チャンネル最小径」のみによって使用する処置具を選択した場合、鉗子チャンネルまたは処置具が破損するおそれがある。
・本製品と組み合わせて使用できる機器については『取扱説明書』を参照すること。「挿入部最大径」、「有効長」のみによって使用する機器を選択した場合、機器の破損、脱落だけでなく、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・検査中になんらかの理由で画像が消えたりボケや曇りが発生する、フリーズが解除されない、またはアングルレバーが動かなくなる、アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は直ちに使用を中止し、UD アングル解除レバーを「F▼」方向へ回し、UD アングルレバーから手を離したうえで、内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。各種処置具を使用中の場合は、内視鏡を引き抜く前に最も安全と思われる方法で処置具を引き抜くこと。安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。また、内視鏡画像や機能に異常が生じ、それが自然に正常に戻る場合も、すでに内視鏡が故障している可能性があるので、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。
・内視鏡画像が表示されない場合、内視鏡先端部に内蔵されている CCD が破壊している可能性があるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。CCD が破壊した状態で長時間の通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどするおそれがある。
・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・内視鏡をスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず適切に対応すること。内視鏡の異常が疑われる場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。内視鏡を無理に引き抜くと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・操作部に対して挿入部を回転させると、操作部に対する湾曲方向は変化する。実際に湾曲操作を行う場合には、内視鏡画像および挿入部の UP 指標（オレドメ突起部）を確認しながら湾曲操作を行うこと。内視鏡画像および挿入部の UP 指標（オレドメ突起部）を確認せずに湾曲操作を行うと、意図した方向と異なる方向に湾曲し、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

・ライトガイドコネクターのライトガイドは光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているので触れないこと。やけどするおそれがある。
・内視鏡の先端部は絶縁されていないため、高周波処置具類の使用は避けること。患者や術者がやけどをする、もしくは内視鏡が破損するおそれがある。

*5.手入れと保管
・本製品の『取扱説明書』、および本製品と組み合わせて使用するＴ字管の『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
・患者間、または患者から術者への感染を回避するために、内視鏡および付属品は各症例後直ちに、『取扱説明書』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒、滅菌をすること。
・内視鏡のチャンネルは使用の有無にかかわらず、毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。洗浄、消毒、滅菌が十分でないと次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・本製品の『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
・洗浄、消毒、滅菌時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が鉗子チャンネルの内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・チャンネルは必ずブラッシングすること。ブラッシングしないと、十分な洗浄効果が得られない。
・内視鏡全体を洗浄液中に浸漬した状態でブラッシングすること。浸漬しないと洗浄液が飛び散るおそれがある。
・消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。内視鏡本体と付属品が接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、機器の外表面や管路内に気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
・洗浄後は機器の水気を切ること。水滴などが残っていると、十分な滅菌効果が得られない。
・内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。
・内視鏡の外表面、チャンネル内および洗浄具類に洗浄液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
・塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。使用した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。
・オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品、および付属品の破損につながるおそれがある。
・当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、必ず『取扱説明書』に従って洗浄を行ってから、内視鏡洗浄消毒装置で洗浄を行うこと。『取扱説明書』に従った洗浄を行わず大量の汚れが内視鏡に付着したままで内視鏡洗浄消毒装置を作動させると、内視鏡の洗浄が不十分になり、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・内視鏡の外表面、チャンネル内および洗浄具類に洗浄液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
・内視鏡およびＴ字管は患者に使用する前に必ず滅菌すること。内視鏡洗浄消毒装置で消毒しただけで使用すると、感染を引き起こすおそれがある。
・当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、専用の洗浄チューブと組み合わせて洗浄を行うこと。専用の洗浄チューブを使用しないと洗浄が不十分になり、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・当社では、本製品と当社指定以外の内視鏡洗浄消毒装置を組み合わせた場合の洗浄効果は保証していない。当社指定以外の洗浄消毒装置を使用する場合は、すべてのチャンネルを含む内視鏡全体が洗浄できることおよびその洗浄手順を装置のメーカーに問い合わせること。洗浄消毒装置で洗浄できないチャンネルやそのほかの部位は、洗浄消毒装置を使用した後に『取扱説明書』に従って洗浄、滅菌を行うこと。すべてのチャンネルを含む内視鏡全体が洗浄されていないと次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・内視鏡の管路内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。すべての管路内を十分に乾燥させないと、菌が付着して増殖し、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本製品を修理に出す前には、洗浄、消毒、滅菌をすること。適切に洗浄、消毒、滅菌が行われていない機器を発送すると、病院または当社指定のサービスセンターで機器を扱う者が感染するおそれがある。
・内視鏡はキャリングケース内に保管しないこと。キャリングケースは内視鏡の運搬時のみ使用すること。キャリングケースのような湿気のある、換気の悪い環境に保管すると菌の繁殖を促進するおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本製品および付属品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所やキャリングケース内で保管すると、本製品および付属品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
・本製品および付属品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
・患者から引き抜いた内視鏡に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
・患者体液などで汚染された内視鏡と洗浄、消毒、滅菌後の清潔な内視鏡を同じ吊架装置に架けないこと。清潔な内視鏡が汚染されて、医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。

・内視鏡洗浄消毒装置、光源装置、装置のタッチパネルなどが感染源となることがある。おのおのの添付文書や取扱説明書に従って洗浄、消毒を適切に行うこと。また、医療従事者の手指に触れる蛇口、水槽なども感染源となることがある交換、洗浄、消毒など、感染リスクに応じた対応を適切に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、滅菌および保管すること。廃棄する際は、国または地域のガイドラインに従うこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。

2.条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施すること。

3.主要構成部品および耐久性

(1)本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。

・湾曲部（湾曲ゴム）：洗浄、消毒、滅菌時の取り扱いなどにより損傷し、水漏れの原因となる。

・鉗子チャンネル：処置具の挿脱時などに損傷し、水漏れの原因となる。

・EOG 口金：取り付けて浸漬すると水漏れの原因となる。

(2)付属品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

(3)使用前の点検にて以下の現象が見られた場合、その部位が寿命の可能性があるので、使用しないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたり、体腔内に内視鏡の一部が落下するおそれがある。

・先端部：内視鏡画像が曇って見えるような現象。

・挿入部：挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 2 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げたときに、軟らかさが不連続など、適切な軟らかさを有していない現象。

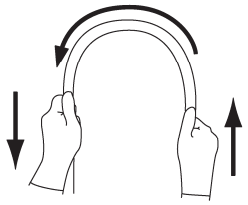


図 2

・挿入部：光沢消失や白線指標の変色、色あせ。

・操作部：アングルレバー、アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音がするなどの現象。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合でも修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。

・使用前には、内視鏡および付属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。

・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

・先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打跡、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないことを確認する。

・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【包装】

1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

会津オリンパス株式会社

〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2008 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE6221 08

Printed in Japan 20141211 *0000